医療機器の電子版取扱説明書に関する欧州委員会規則(EU) No 207/2012 (2012 年 3 月 9 日) (欧州経済地域関連文書)

欧州委員会は、

欧州連合の機能に関する条約、

能動植込み型医療機器に関する加盟国の法律の近似化に関する理事会指令 90/385/EEC (1990 年 6 月 20 日) ([1])、特にその第 9 条(10)、

医療機器に関する理事会指令 93/42/EEC (1993 年 6 月 14 日) ([2])、特にその第 11 条(14)を考慮し、以下を鑑み、本規則を採択した。

すなわち、

(1)一部の医療機器に関しては、紙版ではなく電子版の取扱説明書に関する規定が職業的使用者にとって有益な可能性がある。電子版の取扱説明書は環境負荷を低減し、コスト削減により医療機器業界の競争力を向上させ、同時に安全性のレベルを維持又は改善することができる。

(2)このように取扱説明書を紙版ではなく電子版で提供するという可能性は、特定条件で使用されることが意図された特定医療機器及び特定付属品に限定されるべきである。いずれの場合でも、使用者は安全性及び有効性の理由から、このような取扱説明書の紙版を請求によって入手することが常に可能とされるべきである。

(3)可能性のあるリスクを可能な限り低減させるため、電子版の取扱説明書の提供の適切性は、製造者による特定のリスク評価を受けるものとすべきである。

(4)使用者の取扱説明書へのアクセスを保証するため、電子版の取扱説明書へのアクセスに関する適切な情報、及び紙版の取扱説明書を請求する権利に関する適切な情報を提供すべきである。

(5)電子版の取扱説明書への無条件のアクセスを保証し、更新及び製品に関する警告の伝達を促進させるため、電子版の取扱説明書はウェブサイトからも入手可能とすべきである。

(6)加盟国の法律によって製造者に課せられる言語に関する義務にかかわらず、電子版の取扱説明書を提供する製造者は、そのウェブサイト上でこれらの取扱説明書が EU 内のどの言語で入手可能とされているかを示すべきである。

(7)指令 93/42/EEC の附属書 IX に規定するクラス I の医療機器を除き、本規則に定める義務の履行は、適合性評価に適用

([1])1990 年 7 月 20 日付欧州官報(OJ)L.189、p.17。
([2])1993 年 7 月 12 日付 OJ L. 169、p.1。

される手順の実施時に、特定のサンプリング方式に基づき、第三者認証機関によって評価されるべきである。

(8)個人データの処理に関する自然人のプライバシー権の保護は、製造者及び第三者認証機関によって保証されるべきであるため、医療機器の取扱説明書を公開するウェブサイトが、個人データの処理に関する個人の保護及びこのようなデータの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の指令 95/46/EC(1995 年 10 月 24 日)([3])の要件を満たすことを示すことは適切である。

(9)安全性及び一貫性を確実とするため、紙版の完全な取扱説明書に追加して提供される電子版の取扱説明書は、その内容及びウェブサイトに関連する限られた要件に関して、本規則の対象とされるべきである。

(10)新しいシステムへのスムーズな移行を促進し、全ての操作者及び加盟国にこのシステムに適応するための時間を与えるため、本規則の適用の延期を定めることは適切である。

(11)本規則で規定されている措置は、指令 90/385/EEC の第 6 条(2)によって設置された委員会の意見に従うものである。

([3])1995 年 11 月 23 日付 OJ L. 281、p.31。

第 1 条

本規則は、指令 90/385/EEC の附属書 I の第 15 項目及び指令 93/42/EEC の附属書 I の第 13 項目に規定する医療機器の取扱説明書が、紙版の代わりに電子版として提供できる条件を定めるものである。

また、紙版の完全な取扱説明書に追加して提供される電子版の取扱説明書の内容及びウェブサイトに関する特定の要件も定める。

第 2 条

本規則の目的において、以下の定義を適用するものとする。

(a)「取扱説明書」とは、機器の使用者にその安全で適切な使用､期待される性能、及び指令 90/385/EEC の附属書 I の第 15 項目及び指令 93/42/EEC の附属書 I の第 13 項目の関連部分で示されている使用上の注意を知らせる目的で、製造者によって提供される情報を意味する。

(b)「電子版の取扱説明書」とは、当該機器によって電子版で表示される取扱説明書、製造者によって機器と共に提供されるポータブルの電子記憶媒体に保管されている取扱説明書、又はウェブサイトから入手可能な取扱説明書を意味する。

(c)「職業的使用者」とは、業務上、及び職業的医療行為の枠内で医療機器を使用する者を意味する。

(d)「固定設置型医療機器」とは、医療施設内の特定の場所に設置、留め付け、又はその他の方法で固定され、道具又は装置を使用せずにその場所から移動又は取り外しができない機器及びその付属品、及び特に移動型の医療施設内での使用が意図されていない機器及びその付属品を意味する。

第 3 条

1.第 2 項に規定する条件により、次の機器のいずれかに関する取扱説明書については、製造者はそれを紙版の代わりに電子版で提供することができる。

(a)定義されている能動植込み型医療機器の植込み又はプログラミングにのみ使用されることが意図されている、指令 90/385/EEC の対象となる能動植込み型医療機器及びその付属品、

(b)定義されている植込み型医療機器の植込みにのみ使用されることが意図されている、指令 93/42/EEC の対象となる植込み型医療機器及びその付属品、

(c)指令 93/42/EEC の対象とされる固定設置型の医療機器、

(d)指令 90/385/EEC 及び 93/42/EEC の対象とされる医療機器及びその付属品で、取扱説明書を視覚的に表示するビルトインシステムが搭載されているもの、

(e)指令 93/42/EEC の対象とされる単独型ソフトウェア。

2.製造者は第 1 項に示した機器に関して、次の条件の下で、電子版の取扱説明書を紙版の代わりに提供することができる。

(a)機器及び付属品が職業的使用者による使用のみを意図している、

(b)その他の人の使用が合理的に予測不可能である。

第 4 条

1.第 3 条に規定する機器の製造者で、取扱説明書を紙版ではなく電子版で提供する者は、少なくとも次の要素を含むリスク評価を行い、その結果を記録するものとする。

(a)意図された使用者の、特に当該機器の使用に関する知識及び経験、及び使用者のニーズ、

(b)機器が使用される環境の特性、

(c)電子版の取扱説明書の表示に必要なハードウェア及びソフトウェアに関する意図された使用者の知識及び経験、

(d)合理的に予測可能な、使用時に必要な電子資源への使用者のアクセス、

(e)電子データ及び内容が改ざんから守られることを確実とするための防護対策

の性能、

(f) 特に電子版の取扱説明書が機器内に組み込まれている場合、ハードウェア又はソフトフェアの障害が生じた場合の安全機構及びバックアップ機構、

(g)紙版の情報の提供が必要な予測可能な医学的緊急事態、

(h)特定のウェブサイト又はインターネット全般、又は医療施設内でのこれらへのアクセス、及びこのような状況に対処するための安全対策が一時的に利用不可能となることによって生じる影響、

(i)取扱説明書が使用者の請求に応じて提供されるまでの期間の評価。

2.電子版の取扱説明書の提供のためのリスク評価は、市販後フェーズに得られる経験を考慮に入れて更新するものとする。

第 5 条

第 3 条に規定する機器の製造者は、以下を条件として、電子版の取扱説明書を紙版の代わりに提供することができる。

(1)第 4 条に規定するリスク評価の結果から、電子版の取扱説明書の提供によって紙版の取扱説明書の提供で得られる安全性のレベルが維持又は改善されることが立証されているものとする。

(2)製造者は、第 4 条に規定するリスク評価で十分に正当化されない限り、製品を上市する、又はその使用を開始する全加盟国において、電子版の取扱説明書を提供するものとする。

(3)製造者は、取扱説明書の紙印刷版を、第 4 条に規定のリスク評価に設定された期間内、又は使用者から請求を受けてから最大 7 日以内、又は請求が注文時になされた場合には機器の配達時に、使用者に追加費用なしで提供するためのシステムを有するものとする。

(4)製造者は、予測可能な医学的緊急事態に関する情報を機器又はリーフレットに示し、取扱説明書を視覚的に表示するビルトインシステムを搭載した機器については、機器をスタートさせる方法に関する情報も機器又はリーフレットに示すものとする。

(5)製造者は電子版の取扱説明書の適切な設計及び機能を保証し、この趣旨での検証及び妥当性確認を行うものとする。

(6)取扱説明書を視覚的に表示するビルトインシステムを搭載した医療機器に関しては、製造者は取扱説明書の表示が機器、特にその生命監視機能又は生命維持機能の安全な使用を妨げないことを確実とするものとする。

(7)製造者は、カタログ又は他の適切な機器に関するサポート情報に、取扱説明書の表示に必要なソフトウェア及びハードウェアの要件に関する情報を示すものと

する。

(8)製造者は、取扱説明書が改訂された時期を明確に示すものとし、改訂が安全性の理由から必要であった場合には、各使用者にそれを知らせるためのシステムを有するものとする。

(9)定義されている有効期限のある機器に関しては、植込み型機器を除き、製造者は最終生産機器の有効期限の終了後最低 2 年間、取扱説明書を使用者が電子版で入手できるよう維持するものとする。

(10)定義されている有効期限のない機器、及び植込み型機器に関しては、製造者は機器の最終製造後 15 年間､取扱説明書を使用者が電子版で入手できるよう維持するものとする。

第 6 条

1.製造者は、機器の取扱説明書が紙版の代わりに電子版で提供されていることを明確に表示するのとする。

この情報は各部品の包装、又は該当する場合には、販売包装にも表示するものとする。固定設置型の医療機器の場合、この情報は当該機器自体にも表示するものとする。

2.製造者は、電子版の取扱説明書にアクセスする方法に関する情報を示すものとする。

この情報は第 1 項第 2 サブパラグラフの規定に従って、又は実施不可能な場合には、各機器に付随して提供される紙の文書に示すものとする。

3.電子版の取扱説明書にアクセスする方法に関する情報には、以下が含まれるものとする。

(a)取扱説明書を表示するために必要なあらゆる情報、

(b)直接アクセスできる固有の参照先、及び使用者が適切な取扱説明書を特定し、それにアクセスするのに必要なその他の情報、

(c)当該の製造者の連絡先詳細、

(d)紙版の取扱説明書の請求先、請求方法、及び入手までの期間、及びその入手には第 5 条に従って追加費用の発生がないこと。

4.取扱説明書の一部が患者に提供されることが意図されている場合、その部分は電子版で提供しないものとする。

5.電子版の取扱説明書は、紙版と少なくとも同じ情報を示す記号及び図も含むテキストとして完全に利用可能なものとする。ビデオ又はオーディオファイルはテキストへの追加として提供することができる。

第 7 条

1.製造者が電子版の取扱説明書を機器に付随する電子記憶媒体で提供する場合、又は機器自体に取扱説明書を視覚的に表示するビルトインシステムが搭載されている場合、電子版の取扱説明書は使用者がウェブサイトからアクセスすることも可能なものとする。

2.紙版の代わりに電子版で提供されている機器の取扱説明書が公開されるウェブサイトは、次の要件を満たすものとする。

(a)取扱説明書は、無料で公開されているソフトフェアにより読むことができる一般に使用されているフォーマットで提供されるものとする。

(b)取扱説明書は、ハードウェア及びソフトウェアへの侵入から保護されるものとする。

(c)取扱説明書は、サーバーのダウンタイム及び表示エラーが可能な限り少なくなるように提供されるものとする。

(d)取扱説明書には、製造者が欧州連合内のどの言語で電子版の取扱説明書を提供するか示すものとする。

(e)取扱説明書は指令 95/46/EC の要件を満たすものとする。

(f)第 6 条(2)に準拠して表示されるインターネットアドレスは、第 5 条の(9)及び(10)に規定する期間、変更せず、直接アクセスが可能であるものとする。

(g)電子版で提供された取扱説明書の全ての旧バージョン、及びこれらの発行日は、ウェブサイト上で公開するものとする。

第 8 条

指令 93/42/EEC の附属書 IX に定めるクラス I の医療機器を除き、本規則の第 4 条から第 7 条に規定する義務の履行は、指令 90/385/EEC の第 9 条又は指令 93/42/EEC の第 11 条に規定する適合性評価に適用される手順の実施時に、第三者認証機関の検査を受けるものとする。この検査は製品のクラス分類及び複雑性に適した特定のサンプリング方式により実施されるものとする。

第 9 条

紙版の完全な取扱説明書に追加して提供される電子版の取扱説明書は、紙版の取扱説明書の内容と一貫しているものとする。

このような取扱説明書がウェブサイトで提供される場合、このウェブサイトは第 7 条第 2 項(b)、(e)、及び(g)に規定する要件を満たすものとする。

第 10 条

本規則は Official Journal of the European Union (欧州官報)に公表後 20 日目から発

効する。

本規則は 2013 年 3 月 1 日から適用される。

本規則は完全な拘束力を有するものであり、全加盟国に直接適用される。

2012 年 3 月 9 日ブリュッセルにて作成。

欧州委員会
委員長
José Manuel Barroso